



## **OGGETTO: MARATONA PATTO PER LA SALUTE – INTERVENTO FIOTO (9 LUGLIO 2019). TEMA : I LEA.**

### **Abstract:**

Il DPCM, con riferimento alla protesica, allegato 5, nella fattispecie delle prestazioni elargibili e modalità di erogazione delle stesse, è contraddittorio con gli obiettivi di appropriatezza, efficacia, efficienza che i LEA mirano a realizzare. Elenchi obsoleti, disarmonici, privi di criteri di accesso e tariffe rendono inapplicabile il provvedimento! Mancano criteri di accreditamento degli erogatori! Necessita un processo di revisione dell'assistenza, prevedendo una piattaforma di repertorizzazione dei dispositivi concedibili e le relative tariffe di mercato.

---

*Dei soggetti erogatori: (necessità di individuare criteri uniformi di requisiti minimi ai fini dell'accreditamento e ai fini autorizzativi all'esercizio delle attività commerciali)*

---

I Livelli Essenziali di Assistenza rappresentano l'insieme delle prestazioni, attività e servizi che i cittadini hanno diritto di ricevere dal Servizio Sanitario Nazionale in condizioni di uniformità su tutto il territorio nazionale. Sono livelli essenziali perché racchiudono le prestazioni che lo Stato ritiene fondamentali per la tutela della salute dei cittadini.

IL DPCM 12.1.2017 di approvazione dei nuovi LEA, disciplina agli artt. 17, 18 e 19 le prestazioni di assistenza protesica e all'allegato 5 le modalità di erogazione dei dispositivi protesici, di cui agli elenchi 1, 2.a e 2.b che formano parte integrante del provvedimento.

L'art. 64 del DPCM 12.1.2017 stabilisce che le disposizioni concernenti le modalità di erogazione dei dispositivi di cui all'elenco 1 entrano in vigore alla data di pubblicazione del relativo decreto tariffe; fino a quella data, limitatamente a tali dispositivi, sono prorogate le disposizioni del precedente DM 332/99.

Esiste quindi, nel Processo di erogazione dei LEA ai cittadini, uno stretto vincolo tra la Regione, le AA.SS.LL. e i soggetti erogatori (di seguito Fornitori) che concorrono a garantire sia la capillarità del servizio che la qualità dell'assistenza fornita e che nel *caso dell'Assistenza Protesica sono le Aziende Orto-Protesiche e le Aziende fornitrici*



dei presidi monouso e di serie di cui agli elenchi 2a e 2b dell'allegato 5 al DPCM 12.1.2017.

In tale contesto si colloca la necessità di individuare i requisiti minimi tecnici, strutturali, strumentali, professionali e organizzativi che i Fornitori di cui sopra devono possedere per operare, in regime di minimo comune denominatore a livello Paese (accreditamento ai sensi del Dlgs. 502/92 e s.m.), la produzione e l'erogazione sia dei dispositivi medici su misura in senso stretto (elenco 1) sia le prestazioni sanitarie su misura in senso lato, ovvero relative ai dispositivi di serie, elenchi 2a e 2b, la cui applicazione richiede modifiche e personalizzazioni eseguite dal professionista sanitario abilitato.

In tal senso, non sono state emanate delle disposizioni o delle Linee Guida costituenti il "riferimento nazionale", demandando alle regioni detta responsabilità, altresì rimettendo alla Conferenza Permanente Stato Regioni una successiva azione di armonizzazione dei requisiti di accreditamento operate sui diversi territori.

Alcune regioni (Lazio, Puglia, Lombardia, Campania, Umbria et al.) hanno promulgato provvedimenti di istruzione degli elenchi dei soggetti accreditati, in un coacervo di indicazioni disomogenee, scostanti e troppo spesso non verificate nei fatti, per contro, altri territori non hanno posto alcun vincolo, promuovendo il dilagare degli abusi professionali con il conseguente disagio per gli Assistiti e nocumento per l'Erario.

Oggi dobbiamo registrare un numero di aziende che operano forniture in ambito sanitario (protesico) che supera le tremila unità nazionali; per un numero di professionisti abilitati che supera di poco le duemila teste. I conti non tornano! Si tenga bene a mente che la stima dell'abuso di professione fissa un inquietante valore pari ai 2/3 degli operatori presenti sul territorio. Fenomeno inaccettabile che finalmente potrà emergere ed essere combattuto, grazie alla istituzione degli Albi e Ordine.

Un Cittadino bisognevole di un ausilio tecnico, inteso nella sua più ampia accezione, esperita la diagnostica, si reca presso un "esercizio sanitario" Sanitaria, Sanitaria Ortopedia, Ortopedia, e, accolto da un "camice bianco", inizia il suo percorso terapeutico. Troppo spesso, il camice bianco in questione è privo di ogni qualifica del caso. Il Cittadino è ingannato da insegne e pubblicità che lo inducono a credere che la P.A., sovrana e garante, abbia preliminarmente verificato e governato la Titolarità dell'esercizio. Ritiene erroneamente verificata e autorizzata anche la troppo spesso millantata e promossa "CONVENZIONE ASL ED ENTI". Ma che di fatto troverà occulta delega ad un prestatore terzista sommerso e spesso sfuggibile alla vigilanza.

Una condizione che di fatto squalifica sia i SS.SS.RR., sia gli Operatori abilitati, sia Codesto Ministero, stante la percezione di liceità e sicurezza sanitaria tradita da una



frequente inutile attribuzione di presidi, quando non maggiormente dannosa alla salute, con un conseguente aggravio di costo per il Cittadino e per il SSR.

**Chiediamo che il Ministero si adoperi affinché vengano elaborate, con il contributo delle Associazioni di categoria delle Aziende e della Professione, le Linee Guida di Accreditamento** con la finalità di normare gli standard minimi di riferimento che costituiranno il vincolo necessario per essere inclusi tra i fornitori di protesi e ausili tecnici erogati dal SSR e rendendo uniformi su tutto il territorio nazionale le procedure di verifica e di monitoraggio delle attività da parte delle AA.SS.LL. in tale materia.

---

## *I LEA definizione tariffe: (richiesta di istruzione di una piattaforma permanente per lo studio e la determinazione delle tariffe)*

---

È triste registrare come ad oltre due anni dall'entrata in vigore dei "nuovi LEA" le prestazioni cosiddette essenziali, non siano ancora regimate in quanto le rispettive tariffe non sono ancora definite, ovvero stimate e licenziate dal MEF in termini di impatto economico.

A partire dai primi anni '90, la sanità italiana è stata oggetto di numerosi interventi di riforma; in particolare con il Dlgs. 502/92 si è sottolineata l'attenzione sul livello di qualità delle cure (ed il controllo della loro appropriatezza, in riferimento alle specifiche esigenze dell'utente) e sull'economicità nell'impiego di risorse. Proprio per controllare questi aspetti si è proceduto all'aziendalizzazione del servizio sanitario tramite il meccanismo di trasformazione delle Unità Sanitarie Locali in Aziende, e dei presidi ospedalieri, in possesso di determinati requisiti, in Aziende Ospedaliere, dotate di autonomia (organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica).

Contestualmente si è sviluppato un processo di decentramento, in virtù del quale compete alla Regione la determinazione dei principi sull'organizzazione dei servizi e dell'attività destinata alla tutela della salute e dei criteri di finanziamento degli erogatori di prestazioni sanitarie, nonché le attività di indirizzo tecnico, promozione e supporto nei confronti degli stessi, anche in relazione al controllo di gestione e alla valutazione della qualità delle prestazioni sanitarie (art.2 del D.lgs.502/92). La Legge 405/01 ha inoltre attribuito alle Regioni la piena responsabilizzazione rispetto all'equilibrio economico-finanziario del sistema e l'onere di copertura degli eventuali disavanzi sanitari.



Gli ultimi vent'anni sono dunque stati caratterizzati da un'intensa dinamica di cambiamento: si sono modificate le regole che sovrintendono il funzionamento del settore sanitario, sono cambiati gli assetti politico-istituzionali, le forme di legittimazione dell'intervento pubblico e di quello privato, si è profondamente trasformato il quadro di soggetti e di condizioni e il sistema di relazioni in cui l'azienda è inserita, sono cambiate le attese degli utenti, in termini di qualità e quantità di servizi.

Tutto ciò, unitamente alla libertà di scelta da parte del cittadino nel decidere la struttura a cui rivolgersi per l'erogazione dei servizi, ha comportato un rilevante impatto in termini di evoluzione dell'ambito di azione delle diverse aziende, andando ad incidere profondamente sulle condizioni di funzionamento delle stesse, inducendole a sviluppare nuove logiche di gestione e di governo dei risultati aziendali. In particolare, l'adozione di sistemi di finanziamento predeterminati su base tariffaria e spesso basati sui tetti di produzione ha reso evidente la difficoltà di agire sulle componenti in entrata (attraverso le leve del prezzo e dei volumi di attività), inducendo, dunque, forti tensioni ad introdurre strumenti di governo dei costi.

Le tariffe di riferimento, ferme alla computa di oltre vent'anni, ha ingessato e posto in grave disagio le aziende fornitrici del SSN. Una condizione non più sostenibile né accettabile!

La Commissione Tariffe, attuata dal Ministero, non ha ancora promulgato alcun riscontro ufficiale circa l'esito del lavoro assegnato.

Alla luce di quanto fin qui esposto e al fine di definire un percorso idoneo a favorire l'incontro tra i soggetti produttori e le aziende sanitarie e/o le regioni sull'identificazione di una base negoziale per la **definizione dei sistemi di remunerazione delle prestazioni**, riteniamo sia necessario istituire **un tavolo negoziale permanente che predisponga un modello di analisi delle imprese e dei relativi costi** ispirato ad una rappresentazione trasparente e veritiera del valore delle prestazioni offerte.

A tale scopo, le Organizzazioni di rappresentanza del comparto hanno predisposto una piattaforma informatica che vorremmo venisse presa in seria considerazione quale riferimento dal Ministero.

---

## *I LEA definizione e descrizione: (richiesta di istruzione di una piattaforma permanente per la repertorizzazione dei dispositivi medici ricompresi nei LEA)*

---

Nel merito degli elenchi e delle prestazioni (LEA) erogabili agli aventi diritto, in questi anni è stato scritto e rappresentato di tutto e di più. Nulla si è mosso! I listati



non sono coerenti, né tantomeno omogenei per livello qualitativo e tecnologico tra le varie famiglie, classi e sottoclassi; sorgente di discriminazione e iniquità. Non sono precisati criteri di appropriatezza o introdotti percorsi di valutazione di efficacia ed efficienza utili alla commissione LEA per gli aggiornamenti periodici. Non vogliamo aggiungere altro, ma possiamo asserire, senza tema di smentita, che nessuna parte attrice sia entusiasta di questa “declinazione”, praticata in bilico tra preistoria e presente, senza uno sguardo al futuro. L'impressione che si registra, è la mera suddivisione “merceologica” in tre macro-tipologie: – dispositivi su misura, **elenco 1 tariffato**; - dispositivi di serie per cui è richiesta l'opera del professionista per la messa in servizio, **elenco 2a posto a gara**; - dispositivi di serie cedibili tal quali, **elenco 2b posto a gara**. Questa “nuova” ripartizione dei “vecchi” dispositivi, di fatto, vede anche una impropria attribuzione di cluster per molti dispositivi, la cui specificità funzionale determina una significativa differenza di qualità della vita per l'utilizzatore, in relazione alla precisa individuazione e personalizzazione del “giusto” apparecchio; cosa non praticabile in regime di bando pubblico. Peraltro, la gara è specificata quale mezzo di determinazione del prezzo e acquisizione, nelle more della istituzione di un repertorio degli ausili protesici.

Ora, piuttosto che generare ulteriori ritardi e disagi, ovvero disfacimento di una consolidata rete di servizio agli utenti, altresì aggravati di costi, **riteniamo sia di maggiore interesse per tutte le parti la formalizzazione di un protocollo d'intesa ponte** come già operato con soddisfazione da alcune regioni; ciò in attesa della **celere entrata a regime di una “piattaforma repertorio” per la quale vorremmo presentare il progetto nella qualità di proponenti del servizio.**

*Il Presidente nazionale*

DOTT. MARCO LAINERI MILAZZO